



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی قزوین

دانشکده پزشکی

پایان نامه جهت دریافت درجه دکترای تخصصی در رشته زنان و زایمان

مقایسه ساکشن ارونزوفارنژیال (دهانی-بینی-حلقی) با وایپینگ دهان و بینی هنگام

تولد در نوزادان ترم سالم به دنبال زایمان واژینال در بیمارستان کوثر قزوین

استاد راهنما:

سرکار خانم دکتر شکوه السادات ابوترابی

استاد مشاور:

جناب آقای دکتر مرتضی حبیبی

مشاور آماری:

سرکار خانم دکتر سونیا اویسی

نگارنده:

زهرا مسگری

سال تحصیلی ۹۷-۱۳۹۶

کد طرح: ۱۴۰۰۲۰۵۴





دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی قزوین

تعهد نامه اصالت رساله یا پایان نامه

اینجانب زهرا مسیری دانش آموخته مقطع کارشناسی ارشد ناپیوسته / دکترای تخصصی در رشته ریاضیات که در تاریخ ۱۳۹۷/۲/۲۵ از پایان نامه / رساله خود تحت عنوان: مقایسه روش‌های عددی برای حل مسائل بهینه‌سازی دفاع نموده‌ام و در این راستا تعهد می‌کنم که این رساله / پایان نامه را در هیچ مرجع دیگری به صورت کامل یا جزئی به کار نبرم و در صورت لزوم، به اطلاع شما برسانم.

با کسب نمره ۱۷/۶ و درجه خوب دفاع نموده‌ام بدینوسیله تعهد می‌شوم:

- این پایان نامه / رساله حاصل تحقیق و پژوهش انجام شده توسط اینجانب بوده و در مواردی که از دستاوردهای علمی و پژوهشی دیگران (اعم از پایان نامه، کتاب، مقاله و...) استفاده نموده‌ام، مطابق ضوابط و رویه موجود، نام منبع مورد استفاده و سایر مشخصات آن را در فهرست مربوطه ذکر و درج کرده‌ام.
- این پایان نامه / رساله قبلاً برای دریافت هیچ مدرک تحصیلی (هم سطح، پایین تر یا بالاتر) در سایر دانشگاه‌ها و مؤسسات آموزشی عالی ارائه نشده است.
- چنانچه بعد از فراغت تحصیلات، قصد استفاده و هرگونه بهره‌برداری اعم از چاپ مقاله، خلاصه کنگره، کتاب، ثبت اختراع و... از این پایان نامه داشته باشم، از حوزه معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین مجوزهای مربوطه را اخذ نمایم و اولین وابستگی سازمانی (Affiliation) نفر اول و نویسنده مسئول حتماً باید دانشگاه علوم پزشکی قزوین باشد.
- چنانچه در هر مقطعی زمانی خلاف موارد فوق ثابت شود، عواقب ناشی از آن را می‌پذیرم و واحد دانشگاهی مجاز است با اینجانب مطابق ضوابط و مقررات رفتار نموده و در صورت ابطال مدرک تحصیلی‌ام هیچ‌گونه ادعایی نخواهم داشت.

نام و نام خانوادگی: زهرا مسیری

تاریخ و امضاء

۹۷/۲/۲۵

سپاس خداوند مهربان را، که مراد مسیر علم و دانش و خدمت به خلق قرار داد و
در اولین گام این مسیری انتهایاری ام نمود.
باشکر و سپاس فراوان از زحمات بی دریغ استاد عزیزم
سرکار خانم دکتر ابوترابی و جناب آقای دکتر حبیبی که در این امر دلسوزانه مرا
یاری نمودند.

این پایان نامه را که تمرین در کسب مهارت برای پژوهش های آتی است
تقدیم می کنم به:

مادم که مهرش، همواره بر جانم پابرجاست و بوسه بردستان پدرم که نمونه
سجاول است و گذشته.

چکیده

مقدمه: ساکشن ارونزوفارنژیال به عنوان عملی معمول در هر دو نوع زایمان واژینال و سزارین انجام می‌شود، اما شواهدی مبنی بر عوارض جانبی این روش وجود دارد. وایپینگ یک روش جایگزین برای ساکشن ارونزوفارنژیال می‌باشد، اما برتری این دو روش نسبت به هم کاملاً مشخص نیست و نتایج مطالعات در این زمینه ضد و نقیض است. به همین دلیل مطالعه حاضر با هدف مقایسه ساکشن ارونزوفارنژیال (دهانی-بینی-حلقی) با وایپینگ دهان و بینی هنگام تولد در نوزادان ترم سالم به دنبال زایمان واژینال در بیمارستان کوثر قزوین به انجام رسید.

مواد و روش‌ها: در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده، نوزادان حاصل از زایمان واژینال که در سن بارداری ۳۵ هفته یا بیشتر در بیمارستان کوثر قزوین، در سال های ۹۵-۹۶ متولد شدند وارد مطالعه شدند. قبل از تولد، نوزادان به صورت تصادفی و با استفاده از پاکت به دو گروه وایپینگ و ساکشن تقسیم شدند. در هر دو گروه، pH، pO_2 و pCO_2 در نمونه های شریانی بند ناف اندازه گیر شد. پالس اکسی‌متر به انگشت ۳ دست راست جهت مانیتور کردن اشباع اکسیژن شریانی (SaO_2) و تعداد ضربان قلب (HR) متصل شد. اولین بررسی در دقیقه ۱ انجام شد تا لحظه‌ای که SaO_2 به ۹۲٪ برسد. نمره آپگار نیز در دقایق ۱ و ۵ پس از زایمان گزارش شد. علاوه بر این مداخلات دیگر مانند اکسیژن تراپی، بررسی دوباره از نظر دیسترس تنفسی یا بستری شدن در NICU تا زمان ترخیص ثبت شد. آنالیزهای آماری با استفاده از نرم‌افزار SPSS.ver 24 انجام شد.

یافته‌ها: ۱۷۵ نوزاد با میانگین سن بارداری ۳۸/۶ هفته وارد مطالعه شدند. ۵۲.۹٪ از نوزادان در گروه وایپینگ و ۵۴.۵٪ آنها در گروه ساکشن، پسر بودند. اختلاف آماری معنی داری در HR، درصد اشباع اکسیژن و امتیاز آپگار بین گروه‌ها وجود نداشت. زمان رسیدن به ۹۲٪ SaO_2 در گروه

وایپینگ به طور معنی‌داری کمتر از گروه ساکشن بود ($p=0.04$).

نتیجه گیری: نتایج این مطالعه نشان داد که وایپینگ کارائی یکسانی در مقایسه با ساکشن

ارونازوفارنژیال در نوزادان ترم سالم دارد. انجام مطالعات در سطح وسیع‌تر پیشنهاد می‌شود.

کلمات کلیدی: نوزاد، زایمان واژینال، ساکشن دهان و بینی و حلق، وایپینگ دهان و بینی، پالس

اکسی متری

فهرست مطالب

عنوان.....	شماره صفحه
فصل اول: کلیات	۱
۱-۱- مقدمه	۲
۱-۱-۱- ساکشن اروناروزوفارنژیال (دهانی-بینی-حلقی).....	۲
۱-۱-۲- وایپینگ (wiping).....	۴
۲-۱- اهداف و فرضیات.....	۵
۱-۲-۱- هدف کلی.....	۵
۲-۲-۱- اهداف اختصاصی.....	۵
۴-۲-۱- فرضیات.....	۵
۳-۱- جدول متغیرها.....	۷
فصل دوم: مروری بر مطالعات پیشین.....	۸
۲-۱- مطالعات انجام شده در ایران	۹
۲-۲- مطالعات انجام شده در خارج از ایران	۹
۳-۱- جمع بندی فصل دوم.....	۱۱
فصل سوم: مواد و روشها	۱۲
۳-۱- نوع مطالعه.....	۱۳
۳-۲- جامعه مورد مطالعه.....	۱۳
۳-۳- محیط مطالعه	۱۳
۳-۳- معیارهای ورود به مطالعه	۱۳

۳-۴- معیارهای عدم ورود به مطالعه.....	۱۴
۳-۵- حجم نمونه.....	۱۴
۳-۶- روش اجرا و طراحی تحقیق.....	۱۴
۷-۳- تجزیه و تحلیل اطلاعات.....	۱۵
۳-۸- ملاحظات اخلاقی.....	۱۶
فصل چهارم: یافته ها.....	
۴- ۱- مقدمه.....	۱۸
۴- ۲- یافته ها.....	۱۸
فصل پنجم: بحث و نتیجه گیری.....	
۵- ۱- بحث.....	۲۶
۵-۲- نتیجه گیری.....	۲۸
۵-۳- پیشنهادات.....	۲۹
منابع.....	۳۰

فصل اول

کلیات

۱-۱-مقدمه

انتقال جنین از زندگی داخل رحمی به بیرون از رحم نیازمند پاکسازی ریه‌ها از مایعات و پر شدن آنها از هوا می‌باشد. به نظر می‌رسد مایعات موجود در سیستم تنفسی مسئول تحمیل بار تهویه‌ای داده شده در نوزادان در جریان سازگاری اولیه با زندگی خارج رحمی باشد. مایع آمنیوتیک مایعی روشن و کمی زرد رنگ است که در بارداری اطراف جنین را می‌پوشاند. جنین به طور مداوم در حال بلعیدن این مایع و پس دادن آن است. این مایع فضای کافی برای حرکت و رشد جنین را فراهم می‌کند، به رشد ریه‌ها کمک کرده، به حفظ دمای ثابت کمک می‌کند و از جنین در برابر ضربات محافظت می‌کند (۱). پس از تولد، مایعات که داخل ریه وجود دارند باید خارج شوند تا ریه از هوا پر شود و اکسیژن رسانی به اندام‌های حیاتی بدن مختل نشود. تولد نوزاد یک روند طبیعی و فیزیولوژیک است که سال‌های متمادی با اقداماتی همراه بوده که پایه معتبری ندارند، یکی از این اقدامات ساکشن کردن دهان، بینی و حلق نوزاد است.

۱-۱-۱-ساکشن ارونازوفارنژیال (دهانی-بینی-حلقی)

ساکشن ارونازوفارنکس روشی جهت پاک کردن ترشحات از مسیر دهان-حلق و بینی-حلق با استفاده از ایجاد فشار منفی توسط یک پوار یا کاتتر ساکشن و بدون آسیب به موکوس می‌باشد (۱). پاک کردن راه هوایی از ترشحات در نوزادان به منظور جلوگیری از آسپیراسیون به ریه‌ها و همچنین ایجاد درجه‌ای از تحریک برای شروع تنفس، باعث تسهیل انتقال زندگی داخل رحمی به بعد از تولد می‌شود (۲). انجمن احیای استرالیا (Australian Resuscitation Council) توصیه می‌کند در صورت نیاز از یک کاتتر ساکشن با منفذ بزرگ استفاده و تنها ۵ سانتی‌متر از لب‌ها به داخل عبور داده شود و عمل ساکشن به مدت چند ثانیه صورت گیرد (۳). ساکشن ارونازوفارنژیال را می‌توان قبل از بیرون آمدن شانه نوزاد طی زایمان واژینال (۴) و یا پس از

زایمان واژینال (۵) یا زایمان سزارین (۶) انجام داد. توصیه‌های مربوط به ساکشن ارونزوفارنژیال بسته به نوزاد و شرایط آن متفاوت است. اما معمولاً ساکشن ارونزوفارنژیال در تمام نوزادان پس از تولد جهت خروج سریع ترشحات انجام می‌شود (۷). با این حال عوارض جانبی گزارش شده در این روش باعث شده است که توصیه به عدم استفاده روتین از ساکشن ارونزوفارنژیال برای نوزادان قوی (vigorous) و سالم شود (۸). نوزاد vigorous طبق تعریف Wiswell به نوزادی اطلاق می‌شود که ضربان قلب بیشتر از ۱۰۰ بار در دقیقه، تنفس خود به خودی و تن عضلانی قابل قبولی (نوزاد حرکت خود به خودی داشته باشد) داشته باشد (۹). به دلیل مستندات کمی که از ساکشن در نوزادان non-vigorous حمایت و یا آن را رد کند، استفاده از این روش تنها در صورتی که این نوزادان با مایع امینیوتیک غیر شفاف متولد شده باشند و فقط در صورت وجود شواهد انسداد راه هوایی و یا نیاز به ونتیلاسیون با فشار مثبت توصیه شده است (۱۰-۱۲).

ساکشن ارونزوفارنژیال عملی معمول پس از زایمان در سراسر دنیا است و به نظر می‌رسد با خروج مایعات از ریه‌ها به سچوریشن اکسیژن کمک کرده و مانع از آسپیراسیون خون و موکوس به تراشه شده و به سیستم تنفسی جهت تطابق با زندگی خارج رحمی کمک می‌کند. با این وجود انجام ساکشن می‌تواند منجر به اثرات سوئی از قبیل برادی کاردی و آپنه (۱۳)، هیپوکسمیا و دسچوریشن اکسیژن شریانی (۵، ۱۴)، هیپرکاپنیا (۱۵)، اختلال در تنظیم جریان خون مغزی (۱۶)، افزایش فشار داخل جمجمه (۱۷) و حتی آسیب مغزی (۱۸) شود. به علاوه ساکشن ارونزوفارنژیال و نازوفارنژیال می‌تواند منجر به التهاب موکوس و غشاهای شده و باعث افزایش ریسک عفونت‌های بدون علت شود (۵، ۶). با توجه به این عوارض و از آنجا که این روش در بسیاری از مراکز درمانی بدون محدودیت شرایط نوزاد در حال انجام است، بررسی و معرفی یک روش جایگزین امری ضروری به نظر می‌رسد.

۱-۱-۲- وایپینگ (wiping)

وایپینگ دهان و بینی به عنوان روشی جایگزین برای استفاده روتین از ساکشن معرفی شده است. وایپینگ می‌تواند به تنهایی برای پاک کردن راه هوایی و همچنین ایجاد تحریک برای شروع تنفس بدون عوارض جانبی بالقوه ساکشن، کافی باشد. پاک کردن دهان و بینی به وسیله حوله به عنوان روشی قابل قبول بعد از تولد نوزاد سالم از سال ۲۰۰۶ در گایدلاین‌های برنامه احیای نوزادان ذکر شده است (۱۹).

با اینکه ساکشن ارونزوفارنژیال به طور روتین در بسیاری از مراکز انجام می‌شود، چندین مطالعه مزیتی برای استفاده روتین آن نیافته‌اند. دو مطالعه تصادفی بزرگ نشان دادند که استفاده از ساکشن پس از زایمان و یا در حین زایمان اثری بر کاهش و یا جلوگیری از آسپیراسیون مکونیوم ندارد (۴، ۹). به علاوه چهار مطالعه تصادفی کنترل شده نیز نشان دادند که هیچ تفاوتی در مزیت استفاده یا عدم استفاده از ساکشن وجود ندارد (۵، ۶، ۲۰، ۲۱). Kelleher در مطالعه‌ای نشان داد که دو روش ساکشن و وایپینگ تفاوتی در ریت تنفسی ندارند (۲). اگرچه در مطالعه AshokRaja مدت زمان رسیدن به اشباع اکسیژن بیش از ۹۲ درصد در روش وایپینگ به طور معنی‌داری کمتر از روش ساکشن بود (۲۲).

از آنجا که روش ساکشن ارونزوفارنژیال با عوارضی همراه است و به علاوه هزینه بیشتری نسبت به روش وایپینگ به سیستم بهداشتی تحمیل می‌کند، مقایسه مضرات و مزایای این دو روش اهمیت زیادی دارد. بنابراین با توجه به ضد و نقیض بودن نتایج مطالعات در این زمینه، مطالعه حاضر با هدف مقایسه ساکشن ارونزوفارنژیال (دهانی-بینی-حلقی) با وایپینگ دهان و بینی هنگام تولد در نوزادان ترم سالم به دنبال زایمان واژینال در بیمارستان کوثر قزوین به انجام می‌رسد.

۱-۲-اهداف و فرضیات

۱-۲-۱-هدف کلی

بررسی اثرات ساکشن ارونازوفارنژیال (دهانی-بینی-حلقی) در مقایسه با وایپینگ دهان و بینی در زمان تولد در نوزادان ترم سالم به دنبال زایمان واژینال در مرکز آموزشی درمانی کوثر قزوین

۱-۲-۲-اهداف اختصاصی

۱-مقایسه تعداد ضربان قلب نوزاد و میزان اشباع اکسیژن در دقیقه اول تولد در دو گروه

ساکشن و وایپینگ

۲-مقایسه مدت زمان رسیدن به اشباع اکسیژن بیش از ۹۲٪ در دو گروه ساکشن و وایپینگ

۳-ارزیابی و مقایسه امتیاز آپگار در دقایق اول و پنجم بعد از تولد در دو گروه ساکشن و

وایپینگ

۴-اندازه گیری و مقایسه میزان PH، PCO_2 و PO_2 نمونه خون شریان بند ناف در دو گروه

ساکشن و وایپینگ

۱-۲-۳-هدف کاربردی

انتظار می رود شواهد حاصل از این مطالعه از تبدیل و جایگزینی وایپینگ در مقابل ساکشن روتین، علیرغم مشکل بودن تغییر الگوی عملی مداخلات در اتاق زایمان و اصلاح عادات قدیمی، حمایت کند.

۱-۲-۴-فرضیات

- ۱- در نوزادان تحت ساکشن قرار گرفته تفاوت معناداری در میزان اشباع اکسیژن و تعداد ضربان قلب در مقایسه با گروه وایپینگ وجود ندارد.
- ۲- حداکثر زمان رسیدن به میزان اشباع اکسیژن بیشتر از ۹۲٪ در گروه وایپینگ کوتاه تر است.
- ۳- امتیاز آپگار در دقایق اول و پنجم بعد از تولد در هر یک از دو گروه مشابه خواهد بود.
- ۴- معیارهای گازهای خون بند ناف شامل PH، PCO_2 و PO_2 در گروه ساکشن در مقایسه با گروه وایپینگ تفاوت معناداری ندارند.

۱-۳- جدول متغیرها

مقیاس	تعریف علمی	کیفی		کمی		وابسته	مستقل	عنوان متغیر
		رتبه ای	اسمی	گسسته	پیوسته			
سال	تعداد سال های زندگی				*		*	سن
هفته	تعداد هفته سپری شده از زمان قطع عادت ماهیانه				*		*	سن بارداری
پسر/دختر	فنوتیپ دیده شده در نوزاد		*				*	جنسیت
درصد اشباع	اصطلاحی است به معنی کسری از اکسیژن اشباع هموگلوبین نسبت به هموگلوبین کل در خون				*	*		SaO ₂
تعداد در دقیقه	به تعداد تپش های قلب در واحدی از زمان گفته می شود که معمولاً تعداد در دقیقه بیان می شود			*		*		ضربان قلب
آزمایش	اندازه گیری گازهای خون بند ناف به عنوان یک روش ارزیابی غیرتهاجمی و کم هزینه وضعیت تنفسی، متابولیکی، وضعیت مغزی و تعیین مراقبت های ویژه نوزاد تازه متولد شده می باشد.		*				*	گازهای خون بند ناف (PH, PO ₂ , PCO ₂)
نمره آپگار	آپگار نوزاد، روشی سریع و مطمئن در ارزیابی سلامت نوزاد در لحظه های ابتدایی تولد است			*		*		نمره آپگار

فصل دوم

مروری بر مطالعات پیشین

مطالعات انجام یافته مرتبط با پژوهش حاضر در این فصل در دو بخش مطالعات انجام یافته در ایران و مطالعات انجام یافته در خارج از ایران ارائه می‌شوند.

۲-۱- مطالعات انجام شده در ایران

- در مطالعه مدرس نژاد که در سال ۱۳۸۸ با عنوان بررسی و مقایسه اکسیژناسیون و شاخص‌های خونی آن و آپگار در نوزادان ترم سالم با و بدون تخلیه ترشحات دهانی-حلقی صورت گرفت، نشان داده شد میانگین SaO_2 در دقایق ۵،۳،۱ و ۱۰ در دو گروه مشابه بود. زمان رسیدن SaO_2 به ۹۲٪ \geq در گروه ساکشن نشده کوتاه‌تر بود ($P=0.002$). میانگین ضربان قلب و تعداد تنفس و نمره آپگار دو گروه تفاوت معنی‌داری نداشت. میانگین PO_2 شریان نافه در گروه ساکشن نشده پایین‌تر و میانگین PCO_2 شریان نافه در این گروه بالاتر بود (۲۳).

۲-۲- مطالعات انجام شده در خارج از ایران

- در مطالعه J.Kelleher در سال ۲۰۱۳ با عنوان ساکشن ارونازوفارنژیال در مقابل وایپینگ دهان و بینی در زمان تولد که به بررسی ریت تنفس در ۲۴ ساعت اول بعد از تولد در دو گروه وایپینگ و ساکشن پرداخته بود، از میان ۴۸۸ نوزاد، میانه تعداد تنفس در ۲۴ ساعت اول، ۵۱ تنفس در دقیقه ($SD = ۸$) در گروه وایپینگ و ۵۰ تنفس در دقیقه ($SD = ۶$) در گروه ساکشن بود و تفاوت معنی‌داری از این نظر بین دو گروه دیده نشد (۲).

- مطالعه‌ای در سال ۲۰۱۷ توسط AshokRaja J و همکاران با هدف مقایسه ساکشن ارونازوفارنژیال در مقابل وایپینگ دهان و بینی در زمان تولد انجام شد. این مطالعه کنترل

شده تصادفی با طراحی گروه موازی انجام گرفت. پس از تصادفی سازی، یک گروه تحت ساکشن ارونازوفارنژیال و گروه دیگر تحت وایپینگ دهان و بینی قرار گرفتند. اکسیژن خون شریانی در اولین پانزده دقیقه تولد اندازه گیری شد. ۱۱۲ مورد مورد مطالعه قرار گرفتند و به صورت تصادفی در دو گروه قرار گرفتند (۵۸ نفر ساکشن و ۵۴ وایپینگ دهان و بینی دریافت کردند). چهار نوزاد در طول مطالعه خارج شدند و در نهایت، ۵۶ نوزاد در گروه ساکشن و ۵۲ در گروه وایپینگ دهان و بینی بررسی شدند. داده های پایه به جز سن مادر مشابه بود. متوسط زمان رسیدن به اشباع ۹۲٪، در گروه وایپینگ دهان و بینی (۷ دقیقه و ۶ ثانیه) به صورت معناداری کمتر از گروه ساکشن ارونازوفارنژیال بود (۸ دقیقه و ۱۸ ثانیه) (۲۲).

- در مطالعه ای که در سال ۲۰۱۳ توسط Al Hazzani F و همکاران با هدف مقایسه ساکشن ارونازوفارنژیال در مقابل وایپینگ دهان و بینی در زمان تولد انجام شد، پنجاه و شش نوزاد متولد شده در هفته ۳۹ بارداری، به طور تصادفی انتخاب شدند. سه نوزاد با درخواست والدین از مطالعه خارج شدند و ۱۵ نوزاد تازه متولد شده با مایع آمنیوتیک اغشته به موکونیوم نیز از مطالعه حذف شدند. ویژگی های پایه برای دو گروه مشابه بود. میانگین میزان تنفس در ۲۴ ساعت اول پس از تولد بین گروه ها تفاوت معناداری نداشت (گروه وایپینگ دهان و بینی 51 ± 8 عدد در دقیقه) در برابر گروه ساکشن ارونازوفارنژیال 50 ± 6 تنفس در دقیقه) بود. نرخ تنفس در هر زمان مطالعه مشابه بود. اکسیژن خون شریانی و متغیرهای ABG نیز بین گروه ها تفاوت معناداری نداشت (۲۴).

- در مطالعه‌ایی که در سال ۲۰۱۴ توسط Iliana Neumann و همکاران با هدف مقایسه ساکشن ارونزوفارنژیال در مقابل وایپینگ دهان و بینی در زمان تولد انجام دادند به این نتیجه رسیدند که ساکشن نوزادان را در هنگام تولد باید متوقف کرد چرا که هیچ مزیتی برای این عمل وجود ندارد و می‌تواند سبب بروز برادی کاردی و آپنه شود. در عوض، وایپینگ دهان و بینی سبب پاک شدن ترشحات بیش از حد شده و تنفس را تحریک میکند (۲۵).

۳-۱- جمع‌بندی فصل دوم

با توجه به بررسی متون مختلف تاکنون مطالعات مختلفی در زمینه مقایسه استفاده از ساکشن ارونزوفارنژیال و عدم استفاده از آن به انجام رسیده است. اما مطالعات در زمینه استفاده از این روش در مقایسه با وایپینگ محدود است. لذا انجام پژوهشی با هدف بررسی اثرات ساکشن ارونزوفارنژیال (دهانی-بینی-حلقی) در مقایسه با وایپینگ دهان و بینی در زمان تولد در نوزادان ترم سالم به دنبال زایمان واژینال ضروری به نظر می‌رسد.

فصل سوم

مواد و روش‌ها

۱-۳- نوع مطالعه

مطالعه حاضر در قالب مطالعه مداخله‌ای تصادفی یک سو کور آینده‌نگر انجام شد. کارآزمایی بالینی حاضر در سامانه ثبت کارآزمایی بالینی ایرانیان IRCT به ثبت رسید. (کد ثبت:)

شایان ذکر است، مطالعه حاضر با رعایت چهارچوب‌های مصوب راهنمای اخلاق در پژوهش (هلسینکی) به انجام رسیده و پروپوزال مربوطه توسط دانشگاه علوم پزشکی قزوین مورد بررسی و تأیید قرار گرفت.

۲-۳- جامعه مورد مطالعه

جامعه مطالعه شامل نوزادان متولد شده حاصل زایمان واژینال با نمای سفالیک در مرکز آموزشی درمانی کوثر قزوین در سال ۱۳۹۵ و ۱۳۹۶ بودند.

۳-۳- محیط مطالعه

مرکز آموزشی درمانی کوثر قزوین

۳-۳- معیارهای ورود به مطالعه

- سن حاملگی برابر و یا بیشتر از ۳۵ هفته
- عدم وجود شواهد دیسترس جنینی
- مایع آمنیوتیک شفاف
- حاصل زایمان واژینال با نمای سفالیک
- از زنان باردار بستری بخش زایمان مرکز آموزشی درمانی کوثر قزوین

۴-۳- معیارهای عدم ورود به مطالعه

- آنومالی های مادرزادی مازور شناخته شده
- آپگار دقیقه اول کمتر از ۷
- مایع آمنیوتیک آغشته به مکونیوم
- مصرف اپیوئید یا سیگار در مادر

۵-۳- حجم نمونه

در این مطالعه با استفاده از نرم افزار PS Power و Sample Size Calculation version 2.1.30 و همچنین با افزودن ۱۵٪ به دلیل مواردی که ممکن است از مطالعه حذف شوند حجم نمونه ۱۷۵ نفر محاسبه گردید. ۸۷ نوزاد در گروه ساکشن و ۸۸ نفر در گروه وایپینگ قرار گرفتند. همچنین حجم نمونه با توجه به فرمول زیر نیز در هر گروه ۸۵ نفر تعیین گردید:

$$n = \frac{2(Z_{1-\alpha} + Z_{1-\beta})^2 [P(1-P)]}{(d)^2}$$

۶-۳- روش اجرا و طراحی تحقیق

در این کارآزمایی بالینی نوزادان یک قلوئی سالم، با سن حاملگی برابر و یا بیشتر از ۳۵ هفته، حاصل یک حاملگی بدون عارضه با مایع آمنیون شفاف، نمای زایمانی ورتکس، بدون شواهد دیسترس جنینی و حاصل زایمان واژینال انتخاب و وارد مطالعه شدند. مادران به صورت تصادفی و با استفاده از کارت A و B به دو گروه تقسیم شدند، زنانی که کارت A را انتخاب کردند در گروه ساکشن (پوآر) و زنانی که کارت B را انتخاب کردند در گروه وایپینگ قرار گرفتند.

در گروه ساکشن، این عمل کمتر از ۱۵ ثانیه بعد از تولد و خروج کامل جنین توسط پوآر انجام شد. در گروه وایپینگ نیز خشک و یا پاک کردن به وسیله مالش با حوله، با چرخاندن سر نوزاد به یک سمت بعد از بریدن بندناف، انجام شد. در هر دو گروه ابتدا PH، PCO₂ و PO₂ از طریق نمونه خون شریان نافی به روش زیر اندازه‌گیری شد:

بلافاصله بعد از خروج جنین، نمونه خون شریانی بند ناف تهیه شد، به این ترتیب که ابتدا ۱۰ تا ۲۰ سانتی‌متر از بند ناف به صورت دابل کلامپ شده و سپس با استفاده از سرنگ انسولین (آغشته به ۱ میلی‌لیتر هیپارین ۱۰۰ واحد) نیم میلی‌لیتر خون شریانی گرفته و بلافاصله به آزمایشگاه ارسال شد. (انتقال ظرف کمتر از یک ساعت در صورت نگهداری در ظرف حاوی یخ). سپس نوزادان به طور جداگانه تحت پرتو حرارتی و مراقبت‌های استاندارد قرار گرفتند. پالس اکسی‌متر به انگشت ۳ (Middle Finger) دست راست جهت مانیتور کردن اشباع اکسیژن شریانی (SatO₂) و تعداد ضربان قلب (HR) متصل شد. اولین بررسی در دقیقه ۱ انجام شد تا لحظه‌ای که SatO₂ به ۹۲٪ برسد. نمره آپگار نیز در دقایق ۱ و ۵ پس از زایمان گزارش شد. در این تست تعداد ضربان قلب، تنفس، قوام عضلانی، پاسخ‌های رفلکسی و رنگ پوست بررسی می‌شود. علاوه بر این مداخلات دیگر مانند اکسیژن تراپی، بررسی دوباره از نظر دیسترس تنفسی یا بستری شدن در NICU تا زمان ترخیص ثبت شد.

۳-۷- تجزیه و تحلیل اطلاعات

کلیه اطلاعات بیماران شامل فاکتورهای دموگرافیک، علایم پاراکلینیکی در چک لیست ساخته شده توسط مجری ثبت گردید و وارد نرم افزار SPSS۱۸ شد، آنالیزهای آماری در دو بخش توصیفی و تحلیلی ارائه شد. در بخش توصیفی میانگین و انحراف معیار متغیرهای کمی و تعداد درصد برای

متغیرهای کیفی در گروه‌های مختلف ارائه گردید. در بخش تحلیلی بنا بر برقراری پیش فرض‌های آماری از آزمون‌های متناسب پارامتری و نان پارامتری استفاده شد. برای مقایسه متغیرهای کیفی در دو گروه از آزمون کای اسکوئر (CHI- SQUARE) و برای مقایسه داده‌های کمی از آزمون T مستقل استفاده شد. در صورت غیرنرمال بودن توزیع داده‌ها از آزمون نان پارامتریک من-ویتنی استفاده شد. کلیه آزمون‌ها در سطح خطای ۵٪ مورد بررسی قرار گرفت.

۸-۳- ملاحظات اخلاقی

- مجوزهای لازم از دانشکده و مراکز مربوطه اخذ شد.
- تمامی شرکت کنندگان در این مطالعه از نظر محرمانه بودن اطلاعات و نیز چگونگی و هدف از انجام طرح توجیه گردیده و با رضایت‌نامه کتبی وارد مطالعه شدند.
- هیچ گونه هزینه‌ای در قبال شرکت در مطالعه از افراد گرفته نشد.
- شماره تماس مجری طرح و پرسشگر در اختیار افراد قرار داده شد تا در صورت بروز مشکل و یا داشتن سوال تماس گرفته و راهنمایی‌های لازم صورت پذیرد.
- توضیح به نمونه‌های مورد پژوهش در مورد هدف و اختیاری بودن شرکت در پژوهش صورت پذیرفت.
- هیچ یک از اعضاء تیم پژوهش حق نداشتند شرکت کنندگان را برای ادامه مشارکت مطالعه مورد اجبار، تطمیع، اغوا، تهدید و یا تحت فشار قرار دهند.

فصل چهارم

یافته‌ها

۴-۱- مقدمه

پژوهش حاضر از نوع کارآزمایی بالینی بود که بر روی ۱۷۵ نوزادان ترم سالم متولد شده به دنبال زایمان واژینال در بیمارستان کوثر قزوین طی سال ۱۳۹۵_۹۶ به منظور مقایسه ساکشن ارونازوفارنژیال (دهانی-بینی-حلقی) با وایپینگ دهان و بینی هنگام تولد انجام گرفت. ۸۸ نوزاد در گروه وایپینگ دهان و بینی و ۸۷ نوزاد در گروه ساکشن ارونازوفارنژیال قرار گرفتند. از ۱۷۵ نوزادی که وارد مطالعه شدند، ۹۴ نفر (۵۳/۷٪) پسر بودند و ۸۱ نفر (۴۶/۳٪) دختر بودند. هیچ موردی از بستری شدن یا اکسیژن تراپی و دیسترس تنفسی دیده نشد. به علاوه تمام داده-ها توزیع غیرنرمال داشتند بنابراین از آزمون‌های آماری ناپارامتریک جهت آنالیز داده‌ها استفاده شد. نتایج حاصل از مطالعه حاضر در جداول زیر آورده شده است.

۴-۲- یافته‌ها

جدول شماره ۱ میانگین سن بارداری را در دو گروه نشان می‌دهد. همانطور که مشاهده می‌شود میانگین سن بارداری در گروه ساکشن ارونازوفارنژیال $38/6 \pm 1/15$ هفته و در گروه وایپینگ $38/7 \pm 1/31$ هفته بود و دو گروه از این نظر با هم تفاوت معنی‌داری نداشتند.

جدول ۴-۱: میانگین و انحراف معیار سن بارداری در دو گروه مورد مطالعه

متغیر	گروه	تعداد	میانگین	انحراف معیار	P-value*
سن بارداری (هفته)	ساکشن ارونازوفارنژیال	۸۸	۳۸/۶۳	۱/۱۵	۰/۸۴
	وایپینگ دهان و بینی	۸۷	۳۸/۷	۱/۳۱	

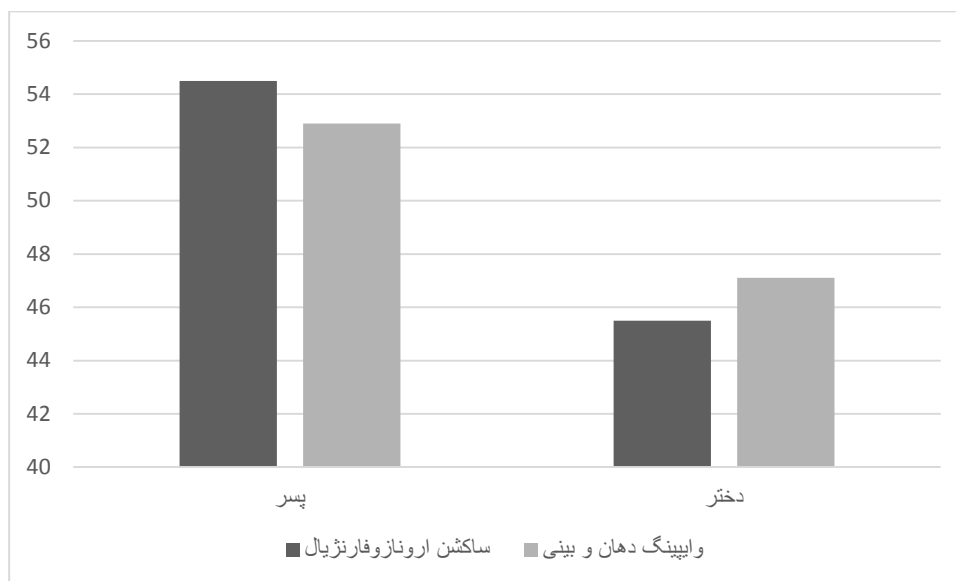
*Mann-Whitney test

جدول ۲-۴: فراوانی جنسیت در نوزادان دو گروه مورد مطالعه

P-value*	کل N=۱۷۵	وایپینگ دهان و بینی n=۸۷	ساکشن ارونازوفارنژیال n=۸۸	گروه		
				متغیر		
۰/۸۲	۹۴ (۵۳/۷)	۴۶ (۵۲/۹)	۴۸ (۵۴/۵)	تعداد (درصد)	پسر	جنسیت
۰/۸۷	۸۱ (۴۶/۳)	۴۱ (۴۷/۱)	۴۰ (۴۵/۵)	تعداد (درصد)	دختر	

*Chi-Square

جدول شماره ۲ فراوانی جنسیت نوزاد در دو گروه را نشان می‌دهد. همانطور که مشخص می‌باشد دو گروه از نظر جنسیت نوزاد با هم تفاوت معنی‌داری ندارند.



نمودار ۲-۴: درصد جنسیت در نوزادان دو گروه مورد مطالعه

جدول ۳-۴: میانگین و انحراف معیار ضربان قلب در دقیقه اول در دو گروه مورد مطالعه

متغیر	گروه	میانگین (انحراف معیار)	P-value*
ضربان قلب (تعداد در دقیقه)	ساکشن ارونزوفارنژیال n=۸۸	۱۳۹/۴ (۵/۹۶)	۰/۰۹
	وایپینگ دهان و بینی n=۸۷	۱۳۷/۷۲ (۶/۰۷)	

*Mann-Whitney test

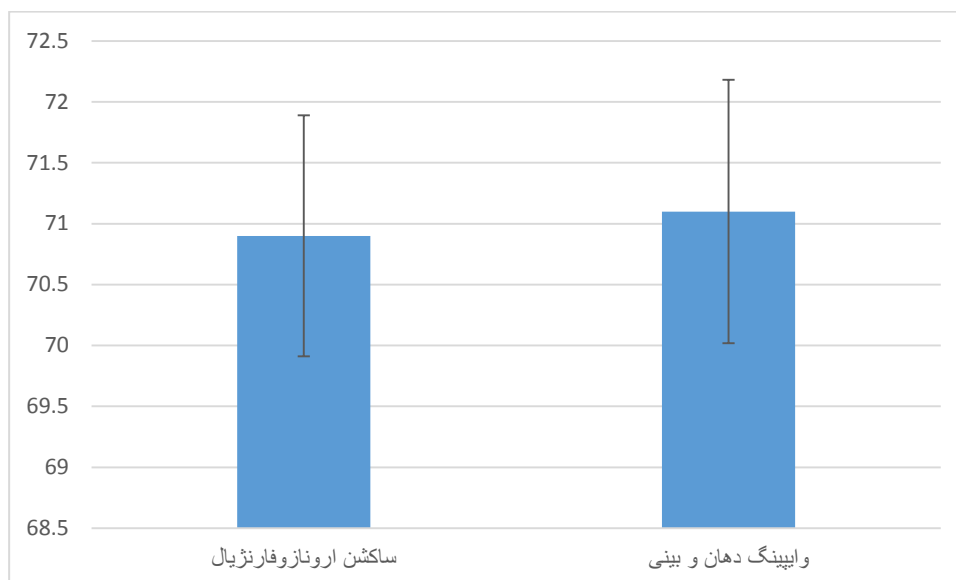
همانطور که در جدول شماره ۳ مشاهده می‌شود میانگین ضربان قلب در دقیقه اول در نوزادان گروه ساکشن ارونزوفارنژیال از گروه وایپینگ بیشتر می‌باشد. با اینحال این تفاوت از نظر آماری معنی‌دار نیست.

جدول ۴-۴: میانگین و انحراف معیار اکسیژن خون شریانی در دقیقه اول در دو گروه مورد مطالعه

متغیر	گروه	میانگین (انحراف معیار)	P-value*
اکسیژن خون شریانی (/.)	ساکشن ارونزوفارنژیال n=۸۸	۷۰/۹ (۰/۹۹)	۰/۴۹
	وایپینگ دهان و بینی n=۸۷	۷۱/۱ (۱/۰۸)	

*Mann-Whitney test

جدول شماره ۴ میانگین اکسیژن خون شریانی در دقیقه اول در نوزادان دو گروه را نشان می‌دهد. با اینکه درصد اکسیژن خون شریانی در گروه وایپینگ اندکی بالاتر است اما این تفاوت بین دو گروه معنی‌دار نمی‌باشد.



نمودار ۴-۴: میانگین و انحراف معیار اکسیژن خون شریانی در دقیقه اول در دو گروه مورد مطالعه

جدول ۴-۵: مقایسه میانگین زمان رسیدن به اکسیژن خون شریانی بیش از ۹۲ درصد در دو گروه مورد مطالعه

متغیر	گروه	میانگین (انحراف معیار)	P-value*
زمان رسیدن اکسیژن خون شریانی به بیش از ۹۲ درصد (دقیقه)	ساکشن ارونازوفارنژیال n=۸۸	۹/۸ (۲/۸)	۰/۰۴
	وایپینگ دهان و بینی n=۸۷	۷/۱ (۱/۶)	

*Mann-withney test

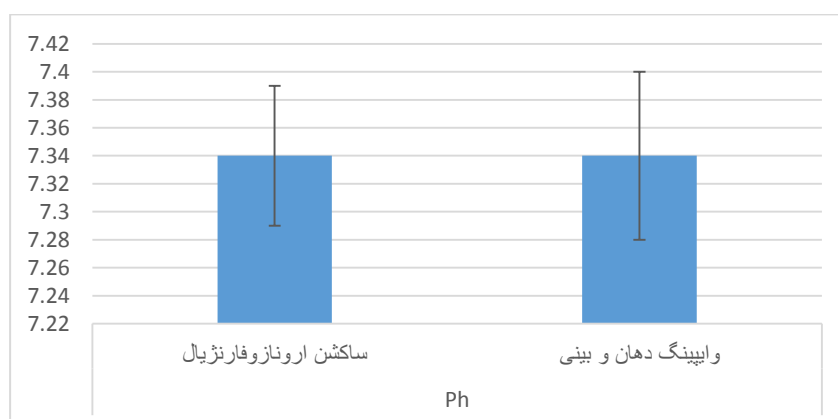
همانطور که در جدول بالا مشاهده می‌شود، زمان رسیدن اکسیژن خون شریانی به بیش از ۹۲ درصد در گروه وایپینگ به طور معنی‌داری کمتر از گروه ساکشن می‌باشد و این تفاوت از نظر آماری نیز معنی‌دار است.

جدول ۴-۶: میانگین و انحراف معیار PH، PCO_2 و PO_2 نمونه خون شریان بند ناف در دو گروه مورد مطالعه

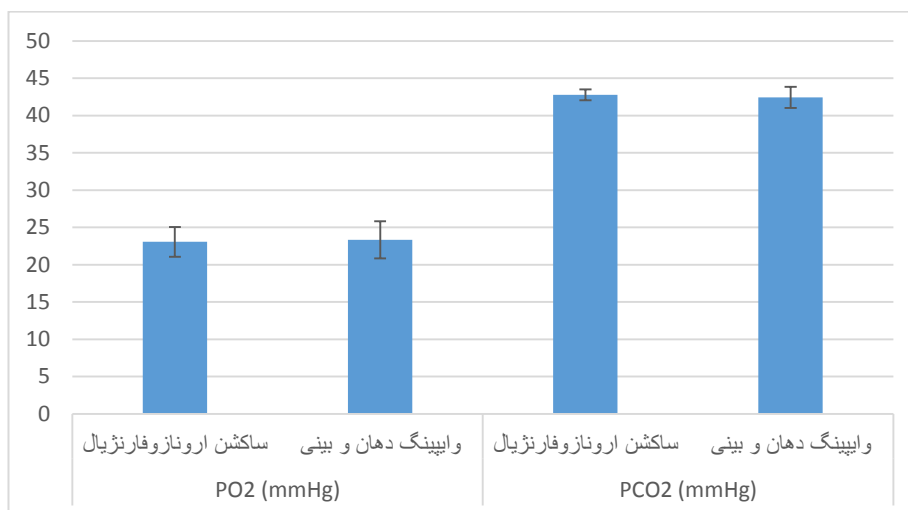
متغیر	گروه	میانگین (انحراف معیار)	P-value*
PH	ساکشن ارونزوفارنژیال n=۸۸	۷/۳۴ (۰/۰۵)	۰/۷۷
	وایپینگ دهان و بینی n=۸۷	۷/۳۴ (۰/۰۶)	
PO_2 (mmHg)	ساکشن ارونزوفارنژیال n=۸۸	۲۳/۰۷ (۲)	۰/۴۲
	وایپینگ دهان و بینی n=۸۷	۲۳/۳۵ (۲/۵)	
PCO_2 (mmHg)	ساکشن ارونزوفارنژیال n=۸۸	۴۲/۷۷ (۰/۷۲)	۰/۷۵
	وایپینگ دهان و بینی n=۸۷	۴۲/۴۵ (۱/۴۱)	

*Mann-Whitney test

همانطور که مشاهده می‌شود میانگین PH، PCO_2 و PO_2 نمونه خون شریان بند ناف در نوزدان دو گروه مورد مطالعه تفاوت آماری معنادار نداشت.



نمودار ۴-۵: میانگین و انحراف معیار PH نمونه خون شریان بند ناف در دو گروه مورد مطالعه



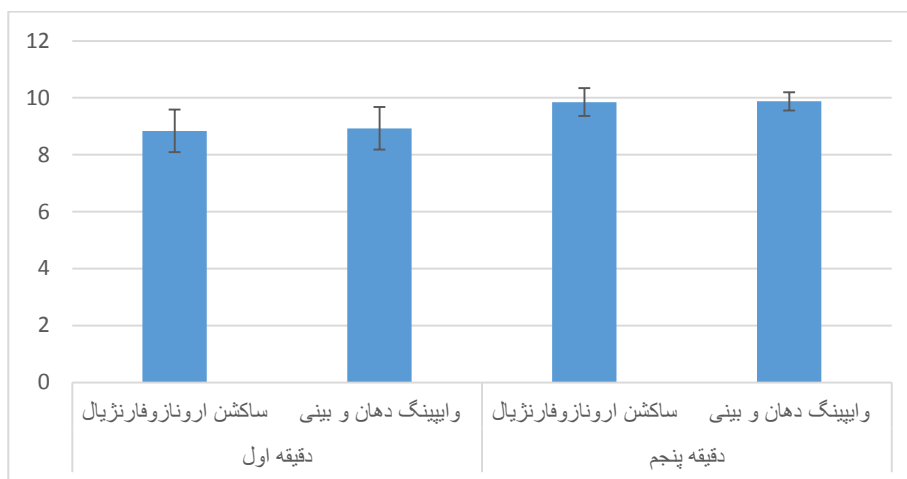
نمودار ۴-۶: میانگین و انحراف معیار PCO₂ و PO₂ نمونه خون شریان بند ناف در دو گروه مورد مطالعه

جدول ۴-۷: میانگین و انحراف امتیاز آپگار در نوزدان در دو گروه مورد مطالعه

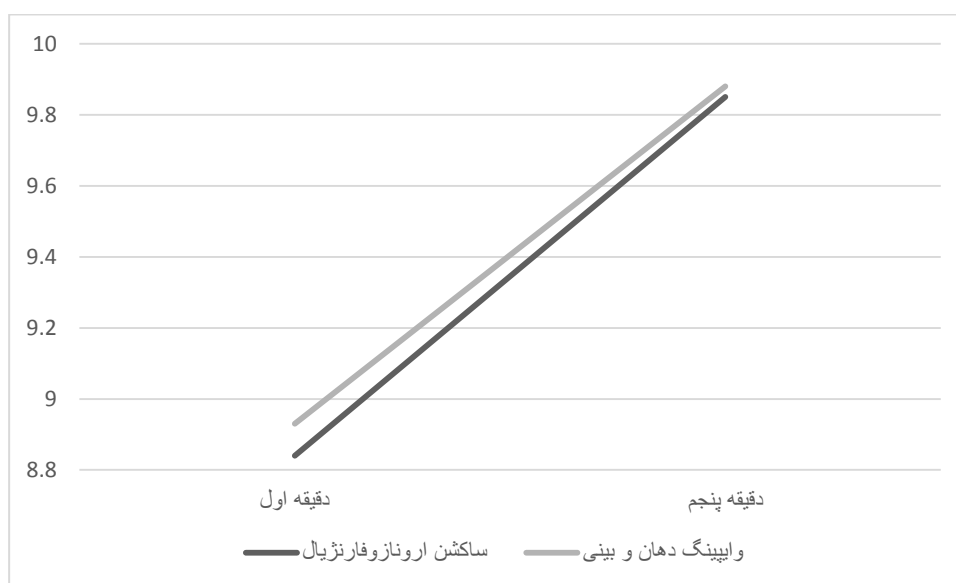
متغیر	گروه	میانگین (انحراف معیار)	P-value*
دقیقه اول	ساکشن ارونازوفارنژیال n=۸۸	۸/۸۴ (۰/۷۵)	۰/۴۲
	وایپینگ دهان و بینی n=۸۷	۸/۹۳ (۰/۷۵)	
دقیقه پنجم	ساکشن ارونازوفارنژیال n=۸۸	۹/۸۵ (۰/۴۹)	۰/۷
	وایپینگ دهان و بینی n=۸۷	۹/۸۸ (۰/۳۲)	

*Mann-Whitney test

همان طور که مشاهده میشود میانگین امتیاز آپگار در نوزدان دو گروه مورد مطالعه در دقایق اول و پنجم تفاوت آماری معنادار نداشت. لازم به ذکر است که معیار آپگار از دقیقه اول تا پنجم افزایش یافته است.



نمودار ۷-۴: میانگین و انحراف معیار آپگار در نوزدان در دو گروه مورد مطالعه



نمودار ۸-۴: میانگین آپگار در نوزدان در دو گروه مورد مطالعه از دقیقه اول تا پنجم

فصل پنجم

بحث و نتیجه گیری

۵-۱- بحث

پژوهش حاضر به منظور مقایسه ساکشن ارونازوفارنژیال (دهانی-بینی-حلقی) با وایپینگ دهان و بینی هنگام تولد در نوزادان ترم سالم به دنبال زایمان واژینال در بیمارستان کوثر قزوین انجام گرفت. در این مطالعه ۱۷۵ نوزاد مورد بررسی قرار گرفتند (۸۸ نوزاد در گروه وایپینگ دهان و بینی و ۸۷ نوزاد در گروه ساکشن ارونازوفارنژیال).

در پژوهش حاضر ضربان قلب تمام نوزادان در محدوده نرمال قرار داشت. ضربان قلب در گروه ساکشن از گروه وایپینگ بیشتر بود، با اینحال این اختلاف از نظر آماری معنی‌دار نبود. در مطالعه Gungor گروهی که ساکشن نشدند در تمام زمان‌ها ضربان قلب کمتری داشتند، اگرچه ضربان قلب در هر دو گروه در محدوده نرمال قرار داشت (۶). با اینحال یک مطالعه نتایج ناهم‌سویی به دست آورد. در این مطالعه نوزادان گروه ساکشن ضربان قلب کمتری نسبت به گروه دیگر داشتند و این اختلاف $11 \pm 5/2$ ضربان در دقیقه بود (۲۶). این مطالعه یافته خود را اینطور توجیه کرد که کاهش ضربان قلب در گروه ساکشن می‌تواند به دلیل پاسخ واگ به دلیل تحریک خلف حنجره در خلال ساکشن به وسیله پوار باشد. اگرچه این یافته از نظر بالینی اهمیتی ندارد چرا که ضربان قلب همچنان در محدوده نرمال قرار داشت.

در مطالعه متاآنالیز که توسط Foster و همکارانش در سال ۲۰۱۷ به انجام رسید (۲۷)، عنوان شد که از ۸ مطالعه‌ای که امتیاز آپگار را در دو گروه ساکشن و بدون ساکشن (در دقیقه ۵) بررسی کرده بودند (۲، ۴-۶، ۲۰، ۲۳، ۲۶، ۲۸)، هیچ‌کدام اختلاف معنی‌داری از این نظر بین دو گروه گزارش نکردند و نتیجه مطالعه حاضر در این زمینه مشابه با تمام مطالعات گذشته می‌باشد.

در مطالعه حاضر زمان رسیدن به اکسیژن ۹۲٪ خون شریانی به طور معنی‌داری در گروه وایپینگ کمتر از گروه ساکشن بود. مشابه با مطالعه ما در مطالعه Carasco و همکارانش این زمان به طور معنی‌داری در گروه غیر ساکشن کمتر از گروه ساکشن بود (با میانگین اختلاف ۳/۴ دقیقه) (۲۰). مطالعه Gungor و همکاران نیز به نتایج مشابهی دست یافت (۶). در مطالعه Waltman نیز این زمان در گروه ساکشن بیشتر از گروه بدون ساکشن بود و این مطالعه بیان کرد استفاده از ساکشن در نوزادان سالم هیچ مزیتی ندارد (۲۶). در مطالعه Ashokraja این اختلاف بین دو گروه تنها یک دقیقه بوده (گروه وایپینگ کمتر از گروه ساکشن بود) و معنی‌دار نبود (۲۲).

نوزادان در بدو تولد درصد اشباع اکسیژن پایینی دارند و به تدریج این مقدار صرف نظر از اعمال ساکشن افزایش میابد (۵). وجود شنت راست به چپ می‌تواند یک عامل توجیهی برای تاخیر در رسیدن به سطح بالای اشباع اکسیژن در تمام نوزادان باشد. ماندن سطح اشباع اکسیژن در کمتر از ۸۵ درصد، هرچند کوتاه مدت، می‌تواند یک دلیل احتمالی برای انقباض عروق ریوی و شروع کننده هایپرتانسیون شریان ریوی باشد. Estol و همکارانش گزارش کردند که حذف مایعات موجود در سیستم تنفسی توسط پروسیژر ساکشن تنها موفق به حذف بخش کمی از این مایعات می‌شود و مقادیر بیشتری از این مایعات به طور طبیعی و توسط سیستم فیزیولوژیکی بدن نوزاد سریعاً حذف می‌گردد (۲۱). با توجه به هدف استفاده از ساکشن در حذف مایعات موجود در سیستم تنفسی و اکسیژن رسانی سریع‌تر به اندام‌های حیاتی، به نظر می‌رسد این پروسیژر نتواند چندان موفق در رسیدن به این هدف عمل کند. با این حال مطالعات گسترده‌تر در این زمینه ضروری به نظر می‌رسد.

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی در دقیقه اول در مطالعه ما در گروه ساکشن 70.9 ± 0.99 و در گروه وایپینگ 71.1 ± 1.08 بود و این اختلاف از نظر آماری معنی‌دار نبود. نتایج مطالعه

Gungor همسو با پژوهش حاضر بود و درصد اشباع اکسیژن خون شریانی در گروه ساکشن حدودا ۷۰/۵ و در گروه بدون ساکشن ۶۹/۵ درصد بود و این اختلاف بین دو گروه معنی‌دار نبود (۵). در مطالعه waltman گزارش شد نوزادانی که ساکشن شده بودند، در ۵ دقیقه اول میزان اشباع اکسیژن کمتری (اما غیر معنی‌دار) نسبت به گروه غیرساکشن داشتند، و این روند ۱۰ دقیقه پس از تولد معکوس شد و این گروه درصد اشباع اکسیژن بالاتری داشتند. همین روند تا دقیقه ۲۰ ادامه داشت و گروه ساکشن درصد اکسیژن اشباع بالاتری نسبت به گروه غیر ساکشن داشتند (۹۷ درصد در برابر ۹۲ درصد) (۲۶). در مطالعه دیگری نتایج مشابه با مطالعه waltman بود. در این بررسی میزان اشباع اکسیژن در ۶ دقیقه اول پس از تولد در گروه ساکشن نسبت به گروهی که از ساکشن استفاده نکرده بودند به طور معنی‌داری کمتر بود. البته مقادیر اولیه گزارش شده در این مطالعه بالاتر از اکثر مطالعات بود که می‌توان دلیل آن را به تجویز اکسیژن به مادر طی زایمان نسبت داد (۲۰).

در مطالعه حاضر هیچ یک از عوارض دیسترس تنفسی، بستری در NICU در نوزادان دیده نشد. در مطالعه که در سال ۲۰۱۳ انجام شد، یک روند غیرقابل توجه در میزان پذیرش بالاتر به بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان در گروه وایپینگ دهان و بینی دیده شد که معنادار نبود (۱۸٪ در مقابل ۱۲٪؛ $P = 0.07$) (۲)، این نتیجه را می‌توان مربوط به حجم نمونه بالای مطالعه دانست. در مطالعه دیگری ۱۷/۷ درصد در گروه ساکشن و ۱۸/۷ درصد نوزادان در گروه بدون ساکشن در NICU بستری شدند. از آنجا که این مطالعه بر روی نوزادان دارای مایع امنیوتیک آغشته به مکنونیوم انجام شده بود، این نتایج دور از انتظار نمی‌باشد (۲۸).

۲-۵- نتیجه گیری

با توجه به نتایج این مطالعه می‌توان دریافت که اگرچه ساکشن اورونازوفارنژیال می‌تواند در شرایطی نظیر نوزادان ضعیف و امینیوتیک آغشته به مکونیوم مفید باشد، اما استفاده روتین آن در نوزادان سالم ضروری به نظر نمی‌رسد. مطالعه حاضر نشان داد که وایپینگ نسبت به ساکشن در نوزادان سالم ارجحیت دارد.

۳-۵-پیشنهادهات

پیشنهاد می‌شود در مطالعات آتی، حجم نمونه افزایش یافته تا آنالیزهای آماری از توان بالاتری برخوردار بوده و نتایج تا حدی قابل تعمیم باشد. به علاوه مانیتور کردن پیامدها به مدت طولانی‌تر میتواند روند تغییرات را بهتر نشان دهد. همچنین وزن و قد کودک نیز می‌تواند در نتایج اثرگذار باشد لذا بهتر است این متغیر نیز لحاظ شود. امید است نتایج این مطالعه در کنار نتایج مطالعات آتی به منظور تعریف پروتکل جدید در نوزادان مورد استفاده قرار گیرد.

منابع

1. Underwood MA, Gilbert WM, Sherman MP. Amniotic fluid: not just fetal urine anymore. *Journal of perinatology*. 2005;25(5):341.
2. Kelleher J, Bhat R, Salas AA, Addis D, Mills EC, Mallick H, et al. Oronasopharyngeal suction versus wiping of the mouth and nose at birth: a randomised equivalency trial. *The Lancet*. 2013;382(9889):326-30.
3. Council AR, Council NZR. Airway Management and Mask Ventilation of the Newborn Infant. ARC and NZRC Guideline 2010. *Emergency Medicine Australasia*. 2011;4(23):428-35.
4. Vain NE, Szyld EG, Prudent LM, Wiswell TE, Aguilar AM, Vivas NI. Oropharyngeal and nasopharyngeal suctioning of meconium-stained neonates before delivery of their shoulders: multicentre, randomised controlled trial. *The Lancet*. 2004;364(9434):597-602.
5. Gungor S, Teksoz E, Ceyhan T, Kurt E, Goktolga U, Baser I. Oronasopharyngeal suction versus no suction in normal, term and vaginally born infants: a prospective randomised controlled trial. *Australian and New Zealand journal of obstetrics and gynaecology*. 2005;45(5):453-6.
6. Gungor S, Kurt E, Teksoz E, Goktolga U, Ceyhan T, Baser İ. Oronasopharyngeal suction versus no suction in normal and term infants delivered by elective cesarean section: a prospective randomized controlled trial. *Gynecologic and obstetric investigation*. 2006;61(1):9-14.
7. Association AH, Pediatrics AAO. 2005 American Heart Association (AHA) guidelines for cardiopulmonary resuscitation (CPR) and emergency cardiovascular care (ECC) of pediatric and neonatal patients: neonatal resuscitation guidelines. *Pediatrics*. 2006;117(5):e1029-e38.
8. Kattwinkel J. Neonatal resuscitation guidelines for ILCOR and NRP: evaluating the evidence and developing a consensus. *Journal of Perinatology*. 2008;28(S3):S27.
9. Wiswell TE, Gannon CM, Jacob J, Goldsmith L, Szyld E, Weiss K, et al. Delivery room management of the apparently vigorous meconium-stained neonate: results of the multicenter, international collaborative trial. *Pediatrics*. 2000;105(1):1-7.
10. Wyllie J, Perlman JM, Kattwinkel J, Atkins DL, Chameides L, Goldsmith JP, et al. Part 11: neonatal resuscitation: 2010 international consensus on cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care science with treatment recommendations. *Resuscitation*. 2010;81(1):e260-e87.
11. Kattwinkel J, Perlman JM, Aziz K, Colby C, Fairchild K, Gallagher J, et al. Part 15: neonatal resuscitation. *Circulation*. 2010;122(18 suppl 3):S909-S19.

12. Pediatrics AAO, Association AH. NRP Neonatal Resuscitation Textbook 6th Edition (English version). 2011.
13. Cordero Jr L, Hon EH. Neonatal bradycardia following nasopharyngeal stimulation. *The Journal of pediatrics*. 1971;78(3):441-7.
14. Kohlhauser C, Bernert G, Hermon M, Popow C, Seidl R, Pollak A. Effects of endotracheal suctioning in high-frequency oscillatory and conventionally ventilated low birth weight neonates on cerebral hemodynamics observed by near infrared spectroscopy (NIRS). *Pediatric Pulmonology*. 2000;29(4):270-5.
15. Skov L, Ryding J, Pryds O, Greisen G. Changes in cerebral oxygenation and cerebral blood volume during endotracheal suctioning in ventilated neonates. *Acta Paediatrica*. 1992;81(5):389-93.
16. Van Bel F, van de Bor M, Baan J, Ruys J, Stijnen T. The influence of abnormal blood gases on cerebral blood flow velocity in the preterm newborn. *Neuropediatrics*. 1988;19(01):27-32.
17. Fisher DM, Frewen T, Swedlow DB. Increase in intracranial pressure during suctioning—stimulation vs. rise in PaCO₂. *Anesthesiology: The Journal of the American Society of Anesthesiologists*. 1982;57(5):416-7.
18. Kaiser J, Gauss C, Williams D. Tracheal suctioning is associated with prolonged disturbances of cerebral hemodynamics in very low birth weight infants. *Journal of Perinatology*. 2008;28(1):34.
19. Kattwinkel J, ed. Lesson 2. In: Textbook of neonatal resuscitation, 6th edn. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics and American Heart Association, 2011: 37–69.
20. Carrasco M, Martell M, Estol PC. Oronasopharyngeal suction at birth: effects on arterial oxygen saturation. *The Journal of pediatrics*. 1997;130(5):832-4.
21. Estol PC, Piriz H, Basalo S, Simini F, Grela C. Oro-naso-pharyngeal suction at birth: effects on respiratory adaptation of normal term vaginally born infants. *Journal of Perinatal Medicine-Official Journal of the WAPM*. 1992;20(4):297-305.
22. AshokRaja J, Balasankar S, Mathiarasan K. A Randomised controlled equivalency trial on wiping with a cloth (no suction) versus routine suctioning of oronasopharynx at birth, in term neonates born elective Lscs with clear liquor. *International Journal of Contemporary Pediatrics*. 2017;4(6):1945-50.
23. Modarres Nejad V, Hosseini R, Sarrafi Nejad A, Shafiee G. Effect of oronasopharyngeal suction on arterial oxygen saturation in normal, term infants

delivered vaginally: A prospective randomised controlled trial. *Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 2014;34(5):400-2.

24. Al Hazzani F. Is oronasopharyngeal suctioning necessary in neonatal resuscitation? *Journal of clinical neonatology*. 2013;2(3):118-.

25. Neumann I, Mounsey AL, Das N. Suctioning neonates at birth: Time to change our approach. *Priority Updates to Research Literature (PURLs)*. 2014.

26. Waltman PA, Brewer JM, Rogers BP, May WL. Building evidence for practice: a pilot study of newborn bulb suctioning at birth. *Journal of Midwifery & Women's Health*. 2004;49(1):32-8.

27. Foster JP, Dawson JA, Davis PG, Dahlen HG. Routine oro/nasopharyngeal suction versus no suction at birth. *The Cochrane Library*. 2017.

28. Nangia S, Pal MM, Saili A, Gupta U. Effect of intrapartum oropharyngeal (IP-OP) suction on meconium aspiration syndrome (MAS) in developing country: A RCT. *Resuscitation*. 2015;97:83-7.

پیوست



دانشگاه علوم پزشکی قزوین

دانشکده پزشکی

فرم رضایت آگاهانه شرکت در طرح تحقیقاتی

رضایت نامه شرکت در طرح: مقایسه ساکشن ارونزوفارنژیال (دهانی-بینی-حلقی) با وایپینگ دهان و بینی هنگام تولد در نوزادان ترم سالم به دنبال زایمان واژینال در بیمارستان کوثر قزوین طی سال ۱۳۹۵

شماره ثبت مطالعه در مرکز کارآزمایی بالینی ایران: IRCT

ذکر اختیاری بودن شرکت در پژوهش مذکور و خروج از آن در هر زمان که آزمودنی بخواهد: به والدین در مورد نحوه مطالعه اطلاعات کافی داده شد. رضایتنامه کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی از ایشان اخذ گردید. شرکت در این مطالعه کاملاً اختیاری است هرزمانی از پژوهش که والدین بخواهند می توانند نوزاد خویش را از مطالعه خارج کنند.

ذکر محرمانه بودن اطلاعات آزمودنی‌ها و انتشار نتایج تحقیقات به طور کلی در قالب

اطلاعات گروه مورد مطالعه: اطلاعات بیمار و نتایج ازمون کاملاً محرمانه خواهد ماند و نتایج در قالب گروه کلی بدون نام بردن فرد خاصی منتشر خواهد شد.

عوارض جانبی احتمالی پژوهش: ---

فوائد احتمالی پژوهش: کاهش استفاده از ساکشن به صورت روتین و جلوگیری از بروز عوارض بالقوه استفاده از پوآر از قبیل کاهش تعداد ضربان قلب و تنفس (وقفه تنفسی) و آسیب مخاطی

اقداماتی که برای انجام پژوهش بر روی فرد مورد مطالعه انجام می شود به زبانی کاملاً ساده و قابل فهم: نوزاد در صورت دارا بودن شرایط شرکت در مطالعه، در یکی از دو گروه مورد مطالعه تحت تخلیه ترشحات با پوآر و یا پاک کردن با حوله قرار می گیرد، بدیهی است در صورت بروز هر گونه مشکل و یا در صورت نیاز، اقدامات ثانویه انجام می شود.

اینجانب با آگاهی کامل و مطالعه برگه اطلاع رسانی، و همچنین آگاهی از این موضوع که کلیه مشخصات این مطالعه در سامانه مرکز کارآزمایی بالینی ایران به آدرس www.IRCT.IR قابل دسترس می باشد، تمایل خود را به عنوان یک فرد مورد مطالعه جهت شرکت در پژوهش " مقایسه ساکشن ارونارزوفارنژیال (دهانی-بینی-حلقی) با وایپینگ دهان و بینی هنگام تولد در نوزادان ترم سالم به دنبال زایمان واژینال در بیمارستان کوثر قزوین طی سال ۱۳۹۵" به سرپرستی خانم دکتر زهرا مسگری اعلام می دارم و این موافقت مانع از اقدامات قانونی اینجانب در مقابل دانشگاه، بیمارستان، پژوهشگر و کارمندان در صورتی که عملی خلاف و غیرانسانی انجام شوند نخواهد شد.

آدرس، تلفن تماس، امضاء و اثر انگشت بیمار مورد مطالعه:

نام و نام خانوادگی، امضاء و شماره تماس پژوهشگر که در صورت هرگونه مشکل یا عارضه احتمالی می توانید با وی تماس بگیرید:

دکتر زهرا مسگری ۰۹۱۲۵۷۹۶۹۸۰

آدرس و تلفن تماس کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه:

آدرس: قزوین - بلوار باهنر - دانشگاه علوم پزشکی - معاونت پژوهشی دانشگاه - دفتر کارشناسان پژوهش.

پیوست شماره دو: پرسشنامه طراحی شده

نام مادر: شماره پرونده: تاریخ:

جنسیت نوزاد: پسر دختر

مقادیر گازهای خون شریان ناف:

:PH

:PCO₂

:PO₂

بررسی های اولیه:

تعداد ضربان قلب در دقیقه اول:

درصد اشباع اکسیژن در دقیقه اول:

مدت زمان رسیدن به اشباع اکسیژن ۹۲٪:

بررسی های ثانویه:

بستری در NICU بله خیر

دیسترس تنفسی: بله خیر

اکسیژن تراپی بله خیر

پیوست شماره ۳: جدول نمره آپگار

امتیاز	صفر	یک	دو
تعداد ضربان قلب	وجود ندارد	کمتر از ۱۰۰ ضربه در دقیقه	بیشتر از ۱۰۰ ضربه در دقیقه
تلاش تنفسی	وجود ندارد	آرام و نامنظم	خوب گریه کردن
تون عضلانی	شل	وجود اندکی رفلکس در اندام ها	حرکت فعال
تحریک پذیری رفلکسی	عدم پاسخ	تغییر حالت صورت	گریه شدید
رنگ	آبی رنگ پریده	بدن صورتی- اندام ها آبی	کاملاً صورتی

Abstract

Background: Wiping of the mouth and nose at birth is an alternative method to oronasopharyngeal suction in deliveryroom management of neonates, but whether these methods have equivalent effectiveness is unclear.

Methods: For this randomised trial, neonates delivered at 35 weeks' gestation or later at the Kosar Hospital, Qazvin, Iran, between 2015-2016, were eligible. Before birth, neonates were randomly assigned gentle wiping of the face, mouth and nose with a towel (implemented by the gynecology resident), (wipe group) or suction with a bulb syringe of the oronasopharyngeal (suction group). In both groups, pH, pCO₂ and pO₂ were determined in umbilical arterial samples. In order to monitor oxygen saturation and heart rate, a reusable neonatal saturation sensor was attached to the middle finger of the right hand. Time to reach 92% SaO₂ was recorded. Apgar scores were reported at the first and fifth minute. The data were analyzed by SPSS version 24. The significance level was considered to be less than 0.05.

Findings: 175 neonates born at a mean of 38.6 weeks' gestation were randomised. 52.9% of infants in the wiping group and 54.5% of them in suction group were boys. There were no statistically significant differences in HR, oxygen saturation and Apgar scores between groups. Time to reach 92% SaO₂ in wiping group was less than suction group statistically, (p=0.04).

Conclusion: Wiping has equivalent efficacy to routine use of oronasopharyngeal suction in neonates born at or beyond 35 weeks' gestation.



Qazvin University of Medical Sciences

Medical school

A thesis for The degree of medical doctor in Gynecology

Title:

**Oronasopharyngeal suction versus wiping of the mouth
and nose in normal and term infants delivered vaginally
in Kosar Hospital**

By:

Dr. Zahra Mesgari

Supervisor:

Dr. Shokuh Abutorabi

Consultants:

Dr. Morteza Habibi

Statistical consultant:

Dr. Sonia Oveisi

2018

Register number: 14002054



به نام خدا

صور جلسه دفاع تر پایان نامه
فرم شماره (۳)

معاون پژوهشی دانشکده پزشکی:

با سلام،

بدینوسیله به استحضار می‌رساند پایان نامه دانشجویی/ تخصصی با عنوان تأثیر سبک زندگی بر بروز بیماری های قلبی عروسی در زنان ایرانی به نام دکتر مریم حسینی متعلق به خانم / آقای دکتر مریم حسینی در تاریخ ۱۳۹۷/۰۲/۲۵ دفاع گردید و با نمره ۱۷/۴ معدل حسینی مریم مورد قبول هیئت داوران نامبرده در ذیل قرار گرفت.

مهر و امضاء هیئت داوران:

مهر و امضاء استاد/ استادیار
راختیا:

مهر و امضاء استاد/ استادیار
مشاور:

مهر و امضاء استادی داور:

مهر و امضاء
معاون پژوهشی گروه / نماینده ایشان (ناظر)

* یادآوری: مطابق آیین نامه، جلسه دفاعیه منکاس اعتبار دارد که حداقل نوبت بعد از یک هفته هیئت داوران در جلسه حضور داشته باشند (حضور استادیار راختیا و مشاور و معاون پژوهشی گروه/ ناظر در جلسه دفاع الزامی است).
نمره اعلام شده، معدل نمرات در جلسه دفاعیه است (استادیار راختیا، استادی مشاور، داوران و معاون پژوهشی گروه / نماینده ایشان (ناظر)) که توسط معاون پژوهشی گروه / نماینده ایشان (ناظر) تعیین شده و به دانشکده اعلام می‌شود.